



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina
Unidad de Posgrado
Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

**Utilidad de la prueba rápida hepatitis B anticore total
en la selección de donantes de sangre en el Hospital
Nacional Hipólito Unanue en el año 2006**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Patología Clínica

AUTOR

Roxana CANO DEL CARPIO

Lima, Perú

2007



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Cano R. Utilidad de la prueba rápida hepatitis B anticore total en la selección de donantes de sangre en el Hospital Nacional Hipólito Unanue en el año 2006 [Trabajo de investigación]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2007.

DEDICATORIA

- A mi esposo e hijos, por su apoyo incondicional que hicieron posible la culminación de mi especialidad.
- A mis padres, por su fortaleza espiritual que ha servido de estímulo y guía en mi vida.

INDICE

1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCIÓN	
2.1. Descripción del problema	9
2.2. Antecedentes del problema	9
2.3. Fundamentos	
2.3.1. Marco Teórico	11
2.3.2. Marco Referencial	14
2.4. Formulación del problema	15
2.4.1. Objetivos de la investigación	16
2.4.1.1. Objetivo general	16
2.4.1.2. Objetivos específicos	16
2.5. Justificación e importancia del problema	17
2.5.1. Justificación legal	17
2.5.2. justificación teórico científica	17
2.5.3. justificación practica.	17
3. MATERIAL Y METODOS	19
3.1. Tipo de estudio	19
3.2. Diseño de la investigación	19
3.3. Muestra de estudio	19
3.3.1. Población de estudio	19
3.3.2. Criterios de inclusión	20
3.3.3. Criterios de exclusión	20

3.3.4.	Tamaño de la muestra	20
3.4.	Variables de estudio	21
3.4.1.	Variables independientes	21
3.4.2.	Variables dependientes	
3.4.3.	Operacionalización de variables	22
3.5.	Técnica y Método del trabajo	22
3.6.	Procesamiento y análisis de datos	27
4.	RESULTADOS	30
5.	DISCUSION	36
6.	CONCLUSIONES.	39
7.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	40
8.	ANEXOS	43

LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA N° 1 TABLA DE CONTINGENCIA DELA PRUEBA TOTAL Y LA PRUEBA RAPIDA EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	33
TABLA N° 2 ANALISIS DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD Y VALIDEZ DE LA PRUEBA RAPIDA EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006.	34
TABLA N° 3 INDICE DE YODEN DE LA PRUEBA RAPIDA EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	34
TABLA N° 4 ANALISIS DE CONCORDANCIA MEDIANTE EL INDICE DE KAPPA PARA LA PRUEBA RAPIDA Y LA PRUEBA ESTANDAR EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	35

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
GRAFICO N° 1 SEXO DE LOS DONANTES POSITIVOS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	30
GRAFICO N° 2 TIPOS DE DONANTES EN LAS UNIDADES REACTIVAS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	31
GRAFICO N° 3 DONANTES POR REPOSICION EN LAS UNIDADES REACTIVAS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	32
GRAFICO N° 4 FRECUENCIA DE DONACION EN LAS UNIDADES REACTIVAS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	32
GRAFICO N° 5 ESTADO CIVIL EN LAS UNIDADES REACTIVAS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006	33

I. RESUMEN

UTILIDAD DE LA PRUEBA RAPIDA HEPATITIS B ANTICORE TOTAL EN LA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

AUTOR: Dr. ROXANA CANO DEL CARPIO

RESUMEN

Se toma una muestra de 100 donantes de sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue e los cuales se le aplica el tamizaje normal de las 7 pruebas , dentro de ellas el antígeno Core Total, además a las mismas 100 muestras se le aplica una prueba rápida par valorar la validez de la misma y la posibilidad de remplazar a la prueba clásica. Se obtuvieron los siguientes resultados 9 dieron positivos para Core total y de ellos 8 para la prueba rápida. Al realizar el análisis estadístico se concluye que: La hepatitis B constituye la patología mas prevalente (9%) entre los donantes de sangre La prueba rápida muestra una alta especificidad (100%) y una menor sensibilidad (88.9). La exactitud de la prueba rápida es aceptable (0.89) para diagnosticar portadores de hepatitis entre los donantes. La concordancia entre ambas pruebas es bastante alta (0.93) por tanto se podría reemplazar a la prueba de Core Total y no obtener variación importante estadísticamente. De otro lado la valoración económica es aceptable, pero no así el valor ético- moral de que una prueba no sea detectada

Palabras claves: donantes, prueba rápida, seropositividad

SUMMARY

A sample is taken from 100 donors of blood of the National Hospital Hipólito Unánue and which are applied the normal tamizaje to him of the 7 tests, within them the antígeno Total Core, in addition to same the 100 samples an even fast test is applied to him to value the validity of the same one and the possibility of replacing to the classic test. Following results 9 were obtained gave positives for total Core and of them 8 for the fast test. When making the statistical analysis concludes that: Hepatitis B constitutes the pathology but prevalent (9%) between the blood donors the fast test shows to a high specificity (100%) and one smaller sensitivity (88.9). The exactitude of the fast test is acceptable (0.89) to diagnose carriers of hepatitis between the donors. The agreement between both tests is enough discharge (0.93) therefore could be replaced to the test of Total Core and not be obtained important variation statistically. Of another side the economic valuation is acceptable, but therefore the moral ethical value of which one proves is not detected

Key words: donors, fast test, seropositividad

II. INTRODUCCIÓN

2.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Durante el año 2004 en el banco de sangre del Hospital Nacional Hipólito Unánue se evaluaron 5497 postulantes, y fueron seleccionados sólo 4,388 postulantes, quines procedieron a donar 01 unidad de sangre. A las unidades donadas se les realizó las 7 pruebas de tamizaje establecidas por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre para identificar enfermedades transmitidas a través de componentes sanguíneos. De todas las unidades estudiadas se encontraron 635 unidades reactivas, y de ellas, 456 unidades resultaron reactivas a anticore total Hepatitis B; y durante el año 2005 se extrajeron 5335 unidades de sangre, de las cuales 447 fueron reactivas a Hepatitis B anticore Total.

Cada unidad de sangre que tiene por lo menos una prueba de tamizaje reactiva no es apta para la transfusión y debe ser incinerada. La prueba de tamizaje encontrada más frecuentemente como reactiva es anticore total Hepatitis B, por lo que se puede intentar implementar una prueba preliminar durante la selección del donante que detecte el anticore total de manera inicial y rápida, para evitar así la donación de sangre, disminuyendo el número de unidades reactivas a anticore total hepatitis B.

2.1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Las transfusiones de sangre y de sus componentes constituyen el tratamiento más utilizado para corregir las pérdidas de sangre agudas y las anemias crónicas. La unidad de sangre donada por una persona (el donante) es la que hace

posible la transfusión sanguínea. Con el fin de prevenir los riesgos asociados a la transfusión, se han tomado distintas medidas, entre ellas la aplicación de criterios para la selección de los donantes y la aplicación de pruebas de tamizaje. La selección de la población de donantes es la medida que ha tenido mayor impacto sobre la seguridad de la sangre (1). Se ha demostrado que una alta población de donantes voluntarios está asociada con una baja tasa de transmisión de los agentes infecciosos que suelen vincularse con la transfusión.

La selección de donantes de sangre tiene como objetivo impedir que las personas con factores de riesgo de enfermedades contagiosas transmitidas por transfusión lleguen a realizar donaciones (2), y las 7 pruebas de tamizaje permiten eliminar las unidades infectadas, evitando el riesgo de transmisión de enfermedades. (3,4).

Los productos sanguíneos se usan para transfusión sólo si tienen sus pruebas de tamizaje negativas. Sin embargo los falsos negativos serológicos por diversos factores, no eliminan el riesgo (5,6).

Antes de aceptar al donante, tiene lugar un valioso grado de selección. (7) La estructura sociodemográfica de la población de donantes difiere en algunos aspectos de importancia: unas poblaciones tienen mejor educación o se han familiarizado con los procedimientos y tienen conciencia con la donación de sangre. En otras se da la influencia de la motivación de los individuos para donar sangre y las vías o forma de reclutar donantes (8,9).

Se ha visto una relación directa entre el estrato socio-económico y la conciencia de donación voluntaria. Los donantes del Banco de Sangre del Hospital Hipólito Unánue, son en su mayoría pobladores de El Agustino, quienes pertenecen a un estrato

socio-económico bajo, lo que explica el número de donantes voluntarios bajo. La mayoría de donantes acuden generalmente a donar sangre por reposición.

Con el presente trabajo se pretende disminuir el número de bolsas reactivas a Hepatitis B anticore total, comparando los resultados de la prueba rápida anticore total Hepatitis B con los de la prueba ELISA anticore total Hepatitis B. La implementación de la prueba rápida en la selección del donante, evitaría que las personas que fueron seleccionadas para donar por cumplir con los requisitos según la ficha de postulante, puedan hacerlo debido a que presentan la prueba rápida positiva.

2.3 FUNDAMENTOS.

2.3.1. MARCO TEÓRICO

La hepatitis viral B es endémica en todo el mundo. La infección se propaga sobre todo por vía parenteral. El virus de la hepatitis B (HBV) se encuentra también en prácticamente todos los líquidos biológicos humanos y puede propagarse mediante el contacto oral y el genital. El virus HBV puede ser transmitido también de la madre al hijo por vía perinatal. El período de incubación de la hepatitis viral B es de 90 días en promedio (entre 40 y 180 días) (10). La infección por HBV puede causar las siguientes condiciones Patológicas: (a) hepatitis icterica; (b) hepatitis anictérica subclínica; (c) hepatitis fulminante; (d) hepatitis crónica activa o persistente (11).

Más del 90% de los pacientes adultos con hepatitis B se recupera completamente de la enfermedad aguda, aproximadamente el 1% muere de hepatitis fulminante y aproximadamente el 6-10% se vuelve portador crónico activo o persistente (12).

El virus completo de la hepatitis B (HBV) es un virión de 42 nm de diámetro, que está compuesto por una envoltura externa que contiene el antígeno de superficie de la hepatitis viral B (HBsAg). La envoltura rodea un núcleo que contiene el antígeno del núcleo (core) del virus de la hepatitis B (HBcAg). Dentro del núcleo se encuentra el genoma (HBV-DNA). Otro antígeno, el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) es una proteína del núcleo viral que se encuentra en el torrente sanguíneo durante la replicación viral activa (13). El HBsAg se encuentra en tres variantes diferentes: HBsAg grande (large o LHBs), HBsAg medio (middle o MHBs), HBsAg pequeño (small o SHBs), que representa el componente principal de la envoltura viral. Además de las partículas infecciosas completas, en el suero de las personas afectadas por HBV se observan también unas partículas esféricas y tubulares de 22 nm de diámetro y longitud variable, presentes en una relación de 10^3 - 10^6 partículas incompletas para cada virus maduro (14). Estas partículas incompletas están formadas sólo por una envoltura de HBsAg sin nucleocápside viral (HBcAg) y sin ácido nucleico (HBV-DNA). El diagnóstico de la hepatitis B se ha basado en la detección de los marcadores serológicos, que ayuda a determinar la presencia de infección por HBV pasada o presente, la fase aguda o crónica de la enfermedad, la respuesta a la terapia y/o el estado inmunitario del paciente. El HBsAg es el primer marcador serológico presente en la circulación, mucho antes de la aparición de la sintomatología clínica (15). El HBsAg es un antígeno heterogéneo y es el componente viral que se encuentra generalmente en concentraciones más altas en el suero de los pacientes infectados por el HBV. El determinante principal se denomina a y es común para todos los tipos de HBsAg. Otros determinantes importantes del antígeno son los pares d/y y w/r, que se excluyen mutuamente, es decir, sólo son posibles las combinaciones adw, adr, ayw y ayr (16).

La presencia de HBsAg en el suero puede ser indicación de (a) una infección aguda por HBV, (b) una infección crónica por HBV, o (c) un estado de portador crónico subclínico (17)

El significado de la presencia de HBsAg en el suero se determina mediante su evaluación con respecto a la presencia o a la ausencia de los otros marcadores del HBV, a la presentación clínica y a la anamnesis del paciente. Sin embargo, el ensayo del HBsAg es muy importante para la selección de las donaciones de sangre, para reducir la incidencia de la hepatitis post-transfusional por HBV (18).

En las infecciones agudas por hepatitis B, los anticuerpos anti-HBc totales e IgM pueden detectarse en el suero poco antes de la aparición de los síntomas clínicos y poco después de la aparición del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg). Los anticuerpos IgG anti-HBc persisten en el tiempo en todos los pacientes previamente infectados por el virus de la hepatitis B, independientemente del desarrollo de su infección. En los pacientes afectados por infección crónica por virus de la hepatitis B o en los portadores crónicos asintomáticos, el HBsAg aparece durante la fase de incubación de la enfermedad y puede persistir años o es posible que toda la vida. Los anticuerpos anti- HBc totales también aparecen durante esta fase inicial, aumentan en concentración y persisten en el tiempo; por lo general, las concentraciones más altas de anticuerpos anti-HBc totales se encuentran en el estado de portador crónico de HBsAg (19).

En un pequeño porcentaje de los casos, los anticuerpos anti-HBc totales disminuyen con el tiempo y sus niveles pueden bajar hasta el intervalo no detectable muchos años después de la infección por virus de la hepatitis B. Además, es posible que los anticuerpos anti-HBc totales no sean detectables en las fases iniciales de la infección aguda por virus de la hepatitis B.

Los anticuerpos anti-HBc totales también pueden ser detectables en ausencia de cualquier otro marcador de hepatitis B. Este resultado puede indicar infección reciente (pacientes en el período de ventana de HBsAg y anti-HBs), o infección en el pasado más lejano, en cuyo caso también pueden ser detectables los anticuerpos anti-HBs. Aunque no es posible discriminar entre infección aguda y crónica o entre infección reciente o lejana solamente con el ensayo de anticuerpos anti-HBc totales, los resultados obtenidos junto con otros ensayos de hepatitis B pueden ayudar a determinar la fase de la enfermedad causada por el virus de la hepatitis B (HBV) o a esclarecer si ha habido exposición anterior a dicho virus (20).

El Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre a establecido normas que deben ser seguidas por todos los bancos de sangre, una de ellas es realizar las pruebas de Antígeno de Superficie y Anticore Total Hepatitis B como parte de las 7 pruebas de tamizaje para cada unidad de sangre recolectada.

2.3.2. MARCO REFERENCIAL

Los títulos de anticuerpos generalmente se elevan mientras el HBsAg es positivo y caen cuando el antígeno de superficie ya no es detectable. Los títulos caen cuatro o cinco veces sus valores iniciales durante el primer año de la infección aguda y después caen lentamente. Utilizando un ensayo inmunoenzimático sensible (ELISA) se detecta que el IgM-antiHbc disminuye rápidamente en 40%, y sólo en 20% disminuye lentamente y puede estar presente hasta por dos años (21).

Los anticuerpos contra HbsAg (anti-HBs) aparecen durante la antigenemia y antes del inicio de la enfermedad clínica, aunque en la mayoría de los pacientes con

infección limitada los anticuerpos pueden detectarse hasta que el HbsAg desaparece de la sangre (22).

Aún con ensayos muy sensibles el anti-HBs ya no puede detectarse cuando el HbsAg desaparece.

Un número importante de pacientes con evidencia de infección primaria aguda limitada nunca tienen HbsAg en la sangre, el anti-HBs usualmente aparece 4 a 12 semanas después de la exposición al VHB y el título incrementa rápidamente. La respuesta anti-HBc también se detecta, pero el anticuerpo generalmente aparece en títulos bajos y puede no persistir tanto como la antigenemia (23). Aunque el patrón de anti-HBs y anti-HBc difiere en orden y magnitud relativa en comparación con los pacientes que tienen antigenemia detectable, el hecho de que ambos anticuerpos (incluyendo IgM anti-HBc) y las anormalidades de la función hepática aparecen después de un tiempo que corresponde al periodo de incubación de la infección por VHB, indica que la infección efectivamente ha ocurrido (24).

2.4. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Se podrá disminuir el número de bolsas reactivas a anticore total Hepatitis B en el Banco de Sangre del Hospital Hipólito Unánue al implementar la prueba rápida Hepatitis B anticore total en la selección de donantes de sangre?

Hipótesis

La prueba rápida anticore total Hepatitis B realizada en el Hospital Hipólito Unánue en el momento de la selección del donante permite disminuir significativamente el número de bolsas reactivas a anticore total Hepatitis B.

2.4.1. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

2.4.1.1 OBJETIVO GENERAL

Disminuir el número de bolsas reactivas a Hepatitis B anticore total utilizando la Prueba Rápida Anticore Total Hepatitis B en la selección del donante en el Banco de Sangre del Hospital Hipólito Unánue.

2.4.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Determinar el número de bolsas reactivas a anticore total Hepatitis B utilizando la Prueba Rápida anticore total Hepatitis B en la selección del donante.
- Determinar el número de bolsas reactivas a anticore total Hepatitis B utilizando la Prueba ELISA durante el tamizaje.
- Determinar la disminución del número de bolsas reactivas a anticore total Hepatitis B utilizando la prueba rápida anticore total en la selección del donante.

EVALUACIÓN DEL PROBLEMA

La alta seropositividad entre los donantes debe ser enfrentada de manera radical para evitar contagios por hemocomponentes, proponiéndose un mejor discernimiento antes del cribaje serológico. Dicho control requiere enfoques tanto desde el punto de vista de evaluar mejor el riesgo epidemiológico de los potenciales donantes como de pruebas

más rápidas, más sensibles y menos costosas. Este problema está presente en alrededor de uno cada 10 donantes

2.5 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DEL PROBLEMA

2.5.1 JUSTIFICACIÓN LEGAL.

Aún en el país no existe legislación clara de los aspectos punitivos para evitar los donantes remunerados, donantes que dan datos falsos no admitiendo la presencia de factores de riesgo. De alguna manera se les hace firmar una declaración jurada para paliar esta deficiencia, pero no cumple su cometido de ahuyentar a estos individuos potencialmente riesgosos

2.5.2 JUSTIFICACIÓN TEÓRICO-CIENTÍFICO

Si bien los laboratorios han realizado estudios de validez diagnóstica, no se han realizado en nuestro medio análisis de las pruebas rápidas, en las cuales se tomen en cuenta la idiosincrasia de nuestra población y la capacidad de nuestros técnicos de laboratorio de realizarlas adecuadamente. Por tanto mediante el presente estudio se evaluará la validez real sin sesgos dependientes del tipo de población estudiada

2.5.3 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA

El presente estudio nos permitirá evaluar el real beneficio de la prueba rápida anticore total hepatitis b mediante la implementación de un cribaje inicial, en menor tiempo, evitando que las personas con anticuerpos anticore total Hepatitis B presentes en su sangre, puedan donar sangre, porque cuando estas personas donan la unidad de sangre, dicha unidad deberá ser eliminada por tener la prueba positiva. Con este cribaje inicial se disminuirán el número de unidades reactivas, permitiendo además, ahorrar dinero por el número de pruebas de tamizaje no realizadas.

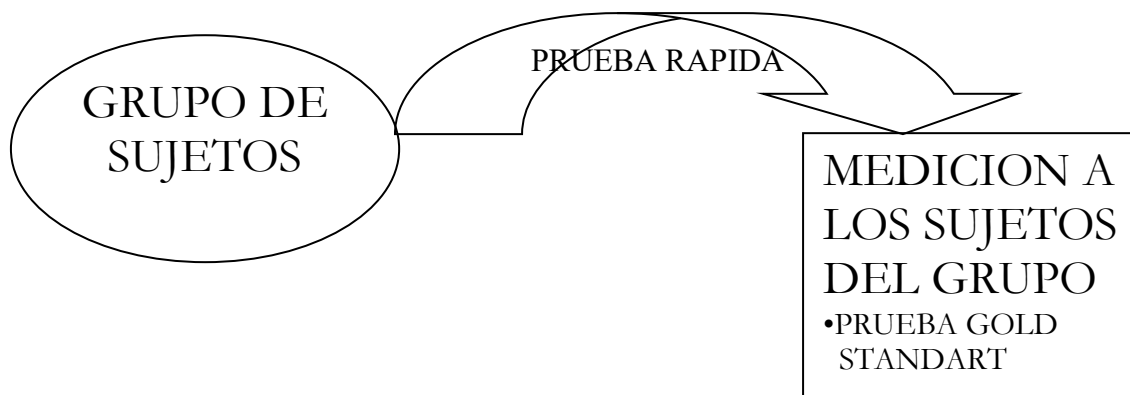
III. MATERIAL Y METODOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio retrospectivo comparativo transversal para evaluar el valor diagnóstico de diferentes pruebas.

3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

- Es un diseño Pre-experimental, existe un grupo control , se administrará una prueba a un grupo de pacientes y después se aplicará la medición a través de otra prueba



3.3 MUESTRA DE ESTUDIO

3.3.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO:

Donadores de sangre que acuden al servicio del banco de sangre del Hospital Nacional “Hipólito Unánue” durante el año 2006.

3.3.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Donantes voluntarios y de reposición que acuden a las instalaciones del Hospital Nacional Hipólito Unánue.
- Donante identificado adecuadamente.
- Donantes con ficha de postulante y examen físico aptos

3.3.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Personas menores de 18 años
- Personas con peso menor 50 Kg.
- Personas con Hematocrito menor a 39%
- Personas con antecedentes de hepatitis
- Personas con ficha de postulantes y/o examen físico no aptos

3.3.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Se calcula el tamaño de la muestra mediante la proporción poblacional de seropositividad anti-Core considerando un error estándar de 7% y corrigiendo el tamaño final de la muestra con el tamaño poblacional de aproximadamente 4388 donantes anuales, mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha})^2 p.q}{E^2}$$

$$n_f = \frac{n}{1 + n/N}$$

P = Proporción estimada (0.13)

E = Error estándar

N = Tamaño de la población.

n = Tamaño muestral

Lo que resulta aproximadamente 87 donantes como tamaño mínimo poblacional, pero se incluirán 100 casos en el estudio, ya que cuentan con 100 pruebas rápidas (25 cada kit) y a su vez incrementar el nivel de confianza de la muestra

MUESTREO:

De forma aleatoria simple.

3.4 VARIABLES DE ESTUDIO

3.4.1 INDEPENDIENTES

- Número de bolsas reactivas a Hepatitis B anticore total obtenidas por la prueba de Elisa (Gold Standard)
- Número de bolsas reactivas a Hepatitis B anticore total obtenidas por las pruebas rápidas

3.4.2 DEPENDIENTES.

3.4.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	INDICADOR
Prueba rápida hepatitis B anticore total	Cualitativo	Positivo/negativo
Prueba ELISA hepatitis B anticore total	cualitativo	Positivo/negativo

3.5 TÉCNICA Y MÉTODO DEL TRABAJO.

Se realizaron las pruebas rápidas para Hepatitis B anticore total a todas las unidades extraídas desde el 28 de Noviembre 2006 hasta completar las 100 unidades de sangre. Las unidades estudiadas fueron obtenidas de los donantes de sangre que acudieron al Hospital Hipólito Unánue y además de las unidades extraídas de la Campaña de Donación Voluntaria organizada por el hospital.

Se realizaron las pruebas de tamizaje que normalmente se les realiza a todas las unidades y en forma paralela se les realizó la prueba rápida tal como se describe a continuación:

1. KIT PARA EL ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE ANTICUERPOS

Anti-HBc TOTALES

Procedimiento para la determinación cualitativa de los anticuerpos totales anti-antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B (anti-HBc) en muestras de suero o plasma humanos

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Este ensayo es un test competitivo basado en el empleo de pocillos de poliestireno recubiertos con anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos contra el HBcAg. El trazador enzimático, constituido por anticuerpos humanos anti-HBc conjugados con peroxidasa de rábano, detecta la presencia de los complejos entre HbcAg y anti-HBc capturados. Durante el ensayo, las muestras o los controles y el HbcAg recombinante contenido en la solución neutralizadora son incubados con el tampón de incubación en los pocillos recubiertos con anticuerpo. Si una muestra o un control contienen anticuerpos anti-HBc totales, éstos compiten con los anticuerpos que recubren el pocillo para el HbcAg recombinante.

La muestra y el HbcAg recombinante sobrantes se eliminan con un ciclo de lavado y entonces se añade el trazador enzimático y se deja incubar en los pocillos. El trazador enzimático enlaza a los complejos antígeno-anticuerpo presentes en los pocillos. La cantidad de trazador enzimático que se enlaza a la fase sólida a través del HbcAg recombinante y la actividad enzimática son inversamente proporcionales a los anticuerpos anti-HBc totales presentes en la muestra o el control. A continuación se elimina el trazador enzimático sobrante con un ciclo de lavado, se añade una solución de cromógeno/sustrato y se deja incubar en los pocillos. Si una muestra no contiene anticuerpos anti-HBc totales, la enzima enlazada (peroxidasa de rábano) reduce químicamente el sustrato peróxido, que a su vez oxida el cromógeno tetrametilbencidina (TMB).

De esta manera se desarrolla un color azul (650 nm) que se vuelve amarillo (450 nm). Después de la adición de la solución de paro. Si una muestra contiene anticuerpos anti-HBc totales, el pocillo quedará incoloro después de la

adición de la solución de cromógeno/sustrato y después de la adición de la solución de paro. La intensidad de la coloración, medida mediante un espectrofotómetro, indica de modo inversamente proporcional la presencia de anticuerpos anti-HBc totales. Las lecturas del valor de absorbancia de las muestras de los pacientes se comparan con un valor límite (de cut-off) determinado a partir de la absorbancia media del calibrador

Especificidad y sensibilidad diagnósticas

La especificidad diagnóstica fue de: 99,83% (intervalo de confianza al 95%: 99,67-99,92%).la Sensibilidad diagnóstica es de: 100% (intervalo de confianza al 95%: 99,50-100%).

LIMITACIONES DEL ENSAYO

La contaminación bacteriana de las muestras puede modificar los valores de absorbancia de las muestras, con la consiguiente alteración de los niveles de anticuerpos anti- HBc totales.

El plasma obtenido con heparina muestra valores sistemáticamente superiores a los del suero. Por lo tanto, se recomienda evaluar con cuidado los resultados ambiguos cuando se analicen plasmas con heparina.

El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no se debe formular sobre la base del resultado de un solo ensayo; es necesario considerar también la anamnesis y la sintomatología del paciente.

2. KIT DE PRUEBA RAPIDA: SMART STRIP HbcAb (GLOBAL E MED.LLC)

La Prueba de Anti-HBc RAPIDA es una prueba de encuadernación directa rápida para el descubrimiento visual de anticuerpos a las hepatitis B (HBc) en el suero con objetivo diagnóstico de la infección de hepatitis B. La Tira Inteligente la Prueba de Anti-HBc esta basado en el principio de antígeno doble mediante el inmunoensayo sándwich para la determinación de Anti-HBc en el suero. Se emplearon los antígenos de recombinación purificados para identificar Anti-HBc específicamente con la sensibilidad alta. Este paso de la prueba toma aproximadamente 10-20 minutos. Se leen los resultados de la prueba visualmente sin ningún instrumento.

LOS RASGOS ESPECIALES

1. El resultado de la prueba es inequívoco y puede leerse en 10-20 minutos después de la realización de la prueba
2. El equipo de la prueba es fácil operar y no involucra lavado o comparación a las normas.
3. La especificidad alta y la sensibilidad son inveteradas después de que cada equipo de la prueba se prueba con otras posibles sustancias de la cruz-reacción.

LA COLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN

Para el suero, colecciona sangre en un tubo sin el anticoagulante. Permita a la sangre coagular y separar el suero. Use el suero para la prueba. Si la muestra no puede probarse en el día de colección, guarde la muestra de suero en un refrigerador o congelador. Traiga las muestras a la temperatura del cuarto normal antes de probar. No hiele y deshiele la muestra repetidamente.

PRUEBE EL PROCEDIMIENTO

1. Cuando usted está listo para la prueba, abra la bolsa sellada rasgando a lo largo de la muesca. Quite la prueba de la bolsa.

2. 2. Introduzca la tira de la prueba por debajo de la flecha en el suero durante aproximadamente 5 segundos. No exceda la línea del marcador.

3. 3. Espere 10-20 minutos y lea los resultados. No lea los resultados después de 30 minutos.

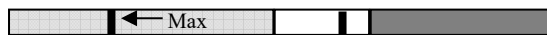
LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El negativo: Sólo una venda coloreada aparece en la región del mando.

Ninguna venda clara en la región de la prueba.

Región del test Región del control

||



- Positivo: Además de una venda coloreada rosa, coloreó una rosa distinta que la venda y también aparecerá en la región de la prueba.

Región del test Región del control

||



- El inválido: Una ausencia total de color en ambas regiones es una indicación de error del procedimiento y/o esa deterioración de reactivo de prueba ha ocurrido.

Región de la prueba Región del control

||



Región de la prueba Región del control



EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La prueba puede guardarse a la temperatura del cuarto (18 a 30 C) en la bolsa sellada para la duración de vida del estante. La prueba debe guardarse fuera de la luz del sol directa, humedad y calor.

LA PRECAUCIÓN

- Para uso de diagnóstico in Vitro sólo.
- No use la tira de la prueba más allá de la fecha del vencimiento.
- La tira de la prueba no debe reusarse.

3.6 PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

El flujo de información fue el siguiente: Se inició con la recolección de resultados de las pruebas ELISA anticore total y de las pruebas rápidas que se procesaron a partir del 28 de noviembre del 2006 hasta completar las 100 unidades correlativas. Las unidades estudiadas fueron desde la unidad N° 5107 hasta la unidad N° 5206.

El siguiente paso fue llenar la ficha de investigación y la revisión de la ficha de postulante de las unidades reactivas.

Los datos recolectados fueron procesados en base de datos del programa SPSS versión 12 para el ambiente de Windows XP, para lo cual se etiquetará, definirá el rango de cada variable. Así mismo, una vez obtenidos los resultados con la valoración estadística correspondiente, se elaboraron gráficos de los resultados relevantes en Excel 2003 que brinda mayor variedad de diseño grafico que el SPSS.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se calcula la valorización estadística de cada prueba mediante:

1. La sensibilidad
2. La especificidad
3. Valor predictivo positivo
4. Valor predictivo negativo
5. Probabilidad de falsos positivos
6. Probabilidad de falsos negativos
7. Prueba de Chi-Cuadrado
8. **Exactitud.-** Es una prueba que considera en forma conjunta las precisiones correctas de los procedimientos positivos y/o negativos.

$$\text{EXACTITUD} = \frac{\text{Verdaderos Positivos} + \text{Verdaderos Negativos}}{\text{Total de individuos}} \times 100$$

9. **Índice KAPPA:**

Es una prueba que sirve para determinar la medida de acuerdo a la relación entre el procedimiento diagnóstico y la presencia de patología midiendo el grado entre el resultado obtenido por el procedimiento diagnóstico y la verdad (presencia o ausencia de patología) que exceda a lo que se espera por el azar.

Este índice se obtiene de la siguiente manera:

$$\text{IK} = \frac{\text{Exactitud observada} - \text{Exactitud esperada}}{\text{Exactitud esperada}}$$

Interpretación:

Acuerdo excelente: 0.75 a 1

Regular a buen acuerdo: 0.4 a 0.74

Concordancia con el azar: menor de 0.4

10. Índice de Youden:

Este índice evalúa la eficacia de las pruebas y no es afectado por la prevalencia.

Su valor varía entre 0 y 1.

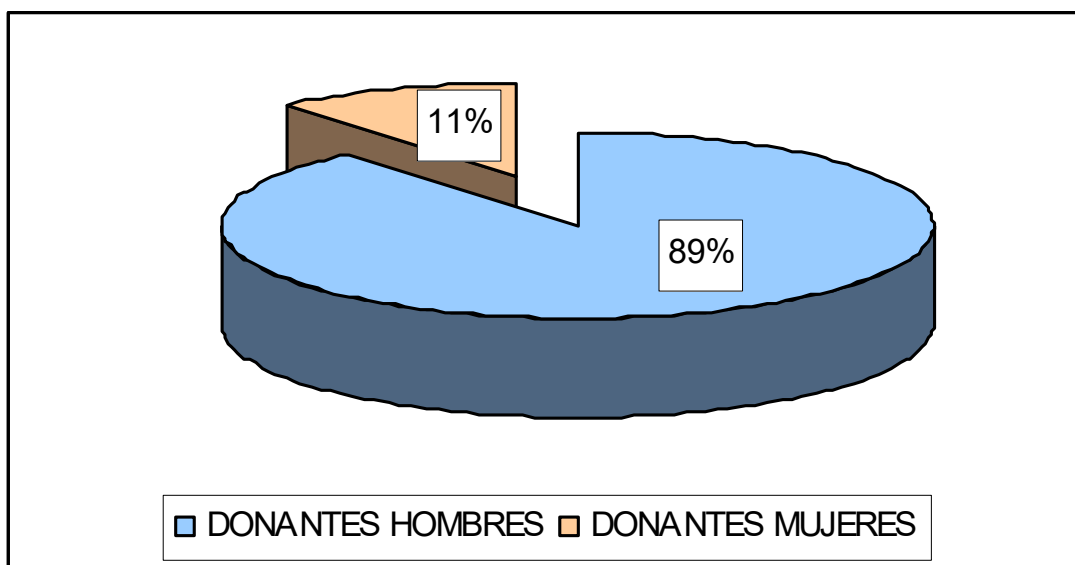
11. De acuerdo a grado de sensibilidad y especificidad se determinaran los costos de la prueba rápida (\$41.48 por Kit de 25 pruebas) y será comparado con el costo actual, mediante un estudio de costo-efectividad por año

IV. RESULTADOS

Se analizaron 100 unidades donadas desde el 28 de noviembre hasta el de diciembre 2006. Del total de unidades estudiadas, se encontraron 12 unidades reactivas a diferentes pruebas por ELISA: 9 unidades fueron reactivas a Hepatitis B anticore total, 1 unidad fue reactiva a Chagas, 1 unidad fue reactiva a Sífilis y 1 unidad fue reactiva a HTLV.

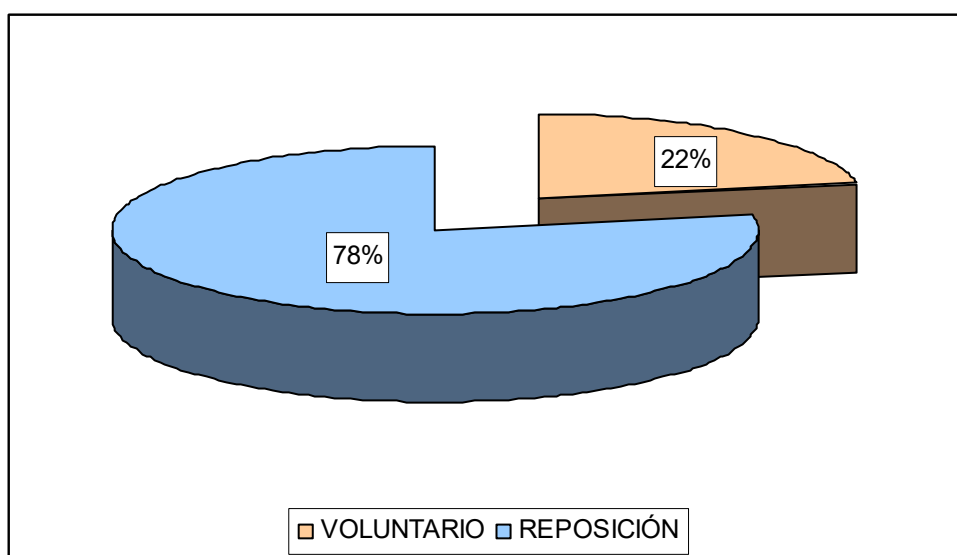
Al realizarse la prueba rápida para hepatitis B anticore total, se encontraron 8 unidades reactivas para dicha prueba.

GRAFICO N° 1 SEXO DE LOS DONANTES POSITIVOS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006



Se revisaron las fichas de donantes de las unidades reactivas, encontrándose que de los 9 donantes de las unidades reactivas, 8 fueron hombres y 1 mujer (tabla 1). Respecto a su estado civil, 4 fueron casados, 4 convivientes y 1 soltero (tabla 5) y la edad fluctuó entre 24 años y 59 años.

GRAFICO N° 2 TIPOS DE DONANTES EN LAS UNIDADES REACTIVAS
A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL
HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006



De estos 9 donantes, 2 fueron voluntarios y 7 fueron donantes por reposición, y de éstos 4 fueron donantes familiares y 3 por amistad (tabla 3 y 4).

Con respecto a factores de riesgo no se registraron porque si no hubiesen podido donar.

La unidad que no fue detectada por la prueba rápida fue donada por un hombre, que acudía por primera vez a donar por amistad.

GRAFICO N° 3 DONANTES POR REPOSICION EN LAS UNIDADES REACTIVAS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

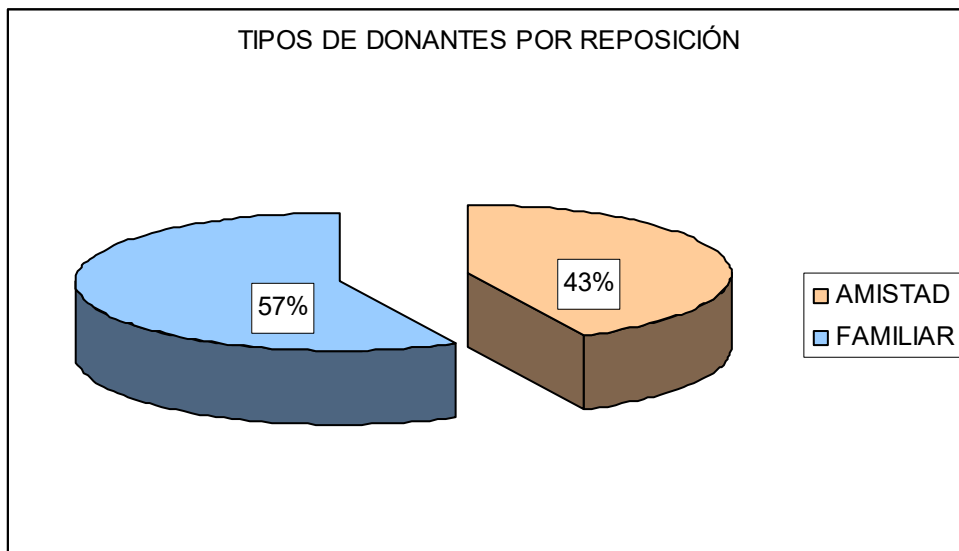


GRAFICO N° 4 FRECUENCIA DE DONACION EN LAS UNIDADES REACTIVAS A HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

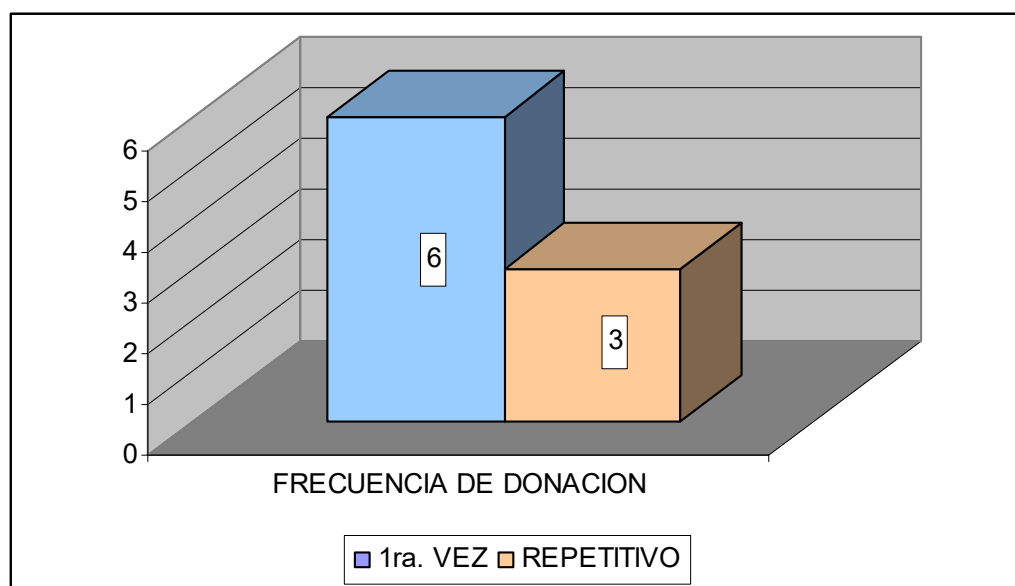
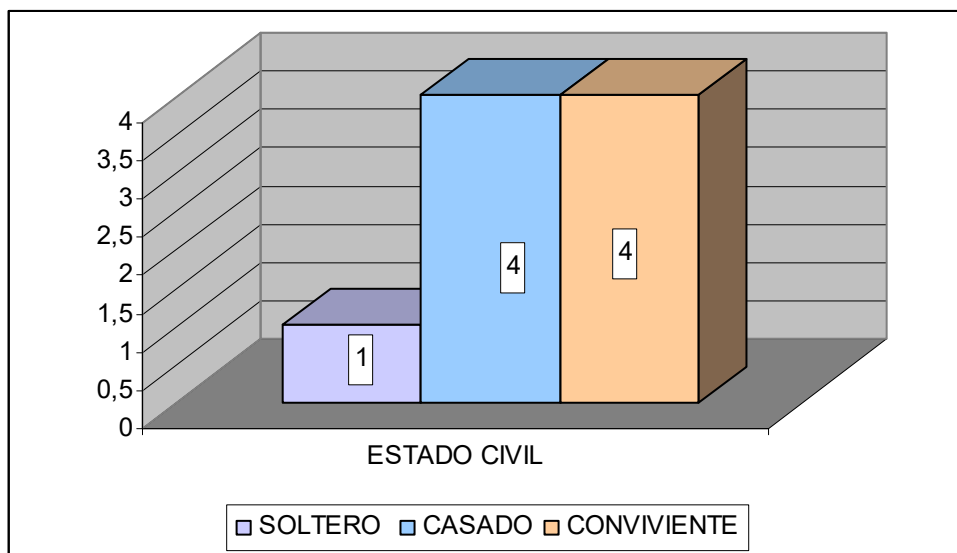


GRAFICO N° 5 ESTADO CIVIL EN LAS UNIDADES REACTIVAS A
HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL
HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006



El análisis se hizo en una tabla tetracórica mostrando 9 casos positivos para la prueba clásica y 8 para la prueba rápida (tabla 1)

TABLA N° 1 TABLA DE CONTINGENCIA DELA PRUEBA TOTAL Y LA
PRUEBA RAPIDA EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL
NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

PRUEBAS		ANTICORE TOTAL		TOTAL
		positivo	negativo	
ANTICORE RAPIDA	positiva	8	0	8
	negativa	1	91	92
TOTAL		9	91	100

Se tuvo una sensibilidad de 88.9% y una especificidad de 100%, un índice de validez de 99, un valor predictivo positivo de 100 y valor predictivo negativo de 98.9 la prevalencia fue de 9% de seropositividad en los casos (tabla 2)

TABLA N° 2 ANALISIS DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD Y VALIDEZ DE LA PRUEBA RAPIDA EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

PRUEBA	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (*)	88,89	83,21	94,57
Especificidad (*)	100,00	99,45	100,00
Índice de Validez *)	99,00	98,49	99,51
Valor predictivo + (*)	100,00	93,75	100,00
Valor predictivo - (*)	98,91	98,36	99,47
Prevalencia (*)	9,00	8,47	9,53

* Nivel de confianza: 95,0%

El índice de Youden muestra un valor de 0.89 y una razón de verosimilitud negativa de 0.11 (tabla 3)

TABLA N° 3 INDICE DE YODEN DE LA PRUEBA RAPIDA EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

PRUEBA	Valor	IC (95%)	
Índice de Youden	0,89	0,89	0,89
Razón de verosimilitud +	-	-	-
Razón de verosimilitud -	0,11	0,11	0,11

El análisis de concordancia muestra un índice de kappa alto de 0.93, mostrando una concordancia muy alta en ambas pruebas con un intervalo de confianza entre 1 y 0.81 (tabla 4)

La prueba de Chi cuadrado no se pudo aplicar en razón a que se tuvo una frecuencia esperada menor de 5 en uno de los casilleros

TABLA N° 4 ANALISIS DE CONCORDANCIA MEDIANTE EL INDICE DE KAPPA PARA LA PRUEBA RAPIDA Y LA PRUEBA ESTANDAR EN DONANTES DE SANGRE EN EL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE EN EL AÑO 2006

INDICE KAPPA			
KAPPA OBSERVADO	ERROR STANDART	INTERVALO DE CONFIANZA	
		LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
0.9357	0.064	0.8102	1

V. DISCUSION

En la muestra de 100 unidades se tiene una prevalencia de 12% de unidades contaminadas que es bastante alta considerando que se les ha hecho una entrevista previa para eliminar los donantes de riesgo.

En nuestra serie además se encontró una prevalencia 9% de pacientes portadores de la hepatitis B, cifra alta que incrementa los costos de tamizaje

El sexo predominante entre los donantes seropositivos fue el sexo masculino en el 89% de los casos y un 11% del sexo femenino, lo que se traduce que el varón es el de mayor riesgo de adquirir el estado de portador de hepatitis B, cifras similares a las encontradas a nivel nacional e internacional

Los donantes por reposición seropositivos representan el 78%, mientras que los voluntarios solo el 22%, este dato nos muestra una vez mas que no existe cultura de donación de sangre y también de órganos, al parecer no comprenden la magnitud del problema ni la trascendencia de tal acción. De los donantes por reposición se tuvo que acudieron a donar sangre por solidaridad sus familiares en el 57% de los casos y los conocidos en el 43%, si bien no se aprecia mayor diferencia entre ambos se puede sospechar que el componente de la estructura familiar aun bastante fuerte en el país, permite que exista el apoyo familiar en caso de enfermedad y a su vez puede representar riesgo para ser portador de hepatitis b

El estado civil caso o conviviente es el predominante entre los seropositivos y en menor proporción los solteros

La seropositividad de por primera vez fue mas frecuente y los repetitivos en la mitad de los casos, a pesar que los de donación repetitiva deberían ser los de mas riesgo para

seropositividad, ya que aun se aprecia el negocio de la venta de sangre en los bancos de sangre pero cada vez en menor magnitud

La probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba rápida un resultado positivo. Es la sensibilidad, por lo tanto, la capacidad del test rápido para detectar la enfermedad fue de 88.9

La probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo en la prueba rápida. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos. Fue perfecto de 100%

La probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. Rápido. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos fue de alta alcanzando el 100%

La probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba rápida esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba rápida alcanzadote una cifra cercana la 100% (98.9%)

Las razones de probabilidad medidos a través de la verosimilitud o cocientes de probabilidades positivo o negativo ofrece la ventaja que relaciona la sensibilidad y la especificidad, en nuestro caso se encuentra un valor de 0,11 que nos indica que la prueba rápida es negativa diagnostica un portador de hepatitis b en menos veces que la prueba de CORE total.

El índice de youden fue de 0.89 que muestra una buena eficacia sin importan la prevalencia de los portadores de hepatitis B

El índice de Kappa 0.93 muestra una alta concordancia entre ambas pruebas por lo tanto una prueba puede remplazar a la otra

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- 1 La hepatitis B constituye la patología mas prevalente (9%) entre los donantes de sangre
- 2 La prueba rápida muestra una alta especificidad (100%) y una menor sensibilidad (88.9)
- 3 La exactitud de la prueba rápida es aceptable (0.89) para diagnosticar portadores de hepatitis entre los donantes
- 4 La concordancia entre ambas pruebas es bastante alta (0.93) por tanto se podría reemplazar a la prueba de Core Total y no obtener variación importante estadísticamente. De otro lado la valoración económica es aceptable, pero no así el valor ético- moral de que una prueba no sea detectada

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Am Vere D. Identificación de donantes de bajo riesgo. (1999) OPS/OMS 2:11-15
2. Beltrán HJ, Trujillo rm. (1999) Incidencia de marcadores serológicos (MS) en los donantes voluntarios de plasma por métodos automatizados. Rev. Arge. Transf. 4 : 287-90
3. Beltrán Hernández J, Trujillo Rexach MA., Rodríguez Hernández Z. (2002) Unidad extraída de sangre excluida confidencialmente y prevalencia de los marcadores serológicos Univ. Doag. 2(1) 22-9
4. Castillo C., Tálamo F.- Cabrera J., Medina A. Seropositividad a la Hepatitis B en Donantes de Sangre del Estado Trujillo. 2000 Academia Hospital Trujillo Pag 28-32
5. Cortes A, Beltrán MD, Olaya B, Hernández M.(1999) Riesgo de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión en el valle de Cauca, Colombia Med 30: 13-18
6. Cortes A, García MD. Prevalencia para marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes voluntarios.(1996) Colombia medica ; 27: 3-10
7. Cortes Armando, MD, Isaza L M Bact. , Bravo L E, MD., Palomino M F, incidencia de seroconversion para infecciones virales transmisibles por transfusión en donantes habituales de sangre en Cali. *Colombia Medica* vol 32 nº 4 2001 pag 178-183
8. Chacón de Petrola M de los R., Castillo de Febres O, Paolini Adeliz. Núñez Katiuska, Escalona Laddy, Flores María Elisa, *Et al.* Prevalencia de anticuerpos

- antivirus de las hepatitis B y C en pacientes menores de 18 años con antecedentes de poli transfusión. *Boletín de Salud Pública*. 1.985. Año XVM. N. 59.
9. Fano R, Hernandez M, Jimenes E, Longes A.(2002) Marcadores serológico causantes de perdidas de donaciones. *Rev. Cub Mil.* 29:41-45
 10. García Gutiérrez M; Sáenz de Tejada Eugenia; Cruz José Ramiro. Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas . *Rev Panam Salud Publica* vol.13 no.2-3 Washington Feb./Mar. 2003
 11. Kean CA, Hsuch Y, Querin JJ, Keating LJ, Allen Sworth DD (1990). A study of confidential unit exclusion. *Transfusion* 30(8) 707-9
 12. Korelitz JJ, Williams AE, Bush MP, Zuck TF, et al (1994) Demographic characteristics and prevalence of serologic markers among donors who use the confidential unit exclusion process: The retrovirus epidemiology donors study. *Transfusion* 34(10) 870-6
 13. Müller-Breitkreutz K, Evers T, Perry R. Descenso de las tasas de marcadores víricos en Donantes voluntarios no remunerados de sangre en Europa entre 1990 y 1996. *Eurohealth* vol 3 nº 7 julio 1998 pag 71-76
 14. Ownby HE, Korelitz JJ, Bush MP, Williams AE, et al.(1997) Loss the volunteers blood donors because of unconfirmed enzyme immunoassay screening results *Transfusion* 37(2) 199-205
 15. Pérez DA, Mattar S. v. (2003) Prevalencia de marcadores infecciosos en el banco de sangre del Hospital San Gerónimo de Montería : 1996 – 2001 *Infections* 7(1): 15 – 20
 16. Pillonell C.S, Courouce A.M. (1998) Despistaje de marcadores de infecciones por VIH VHB y VHC en donantes de Francia y riesgo residual de transmisión

- de estos virus por transfusión de sangre. *Eurosurveillance Archives* Vol. 3 Pág. 6-79.
17. Sáenz-Alquezar A, Otani M., Sabino EC, salles N. A, Chamone D (2003)
Programas de control externo de la calidad en serología desarrollados en América latina con el apoyo de la OPS entre 1997 y 2000. *Revista panamericana de las salud Publica* Vol. 13 nº 213
 18. Salles N.A, Sabino E.C, Barreto A. M., Otani M., Chamone D. F. (2003)
descarte de bolsas de sangue e prevalencia de doenças infecciosas em doadores de sangue da fundacao pro-sangue/homocentro de Sao Paulo *Rev. panamericana Salud Publica* 13(2/3) Pág. 111-5
 19. Schreiber GB, Bush MP, Kleiman sH, Korelitz JJ (1996) The risk of transfusional-transmitted viral infections *N Engl J Med* 334: 1685-90
 20. Schmunis GA, Zicker F, Piñeiro F. (1998) Risk transfusión-transmitted infectious diseases in Central and South America *Emerg. Infect: Diseases* 4(1) 5 – 11
 21. Stramer S.L, Beyers, A. G, et al (2003) West Nile Virus RNA Prevalence in blood donors during 2002 US epidemic. *Transfusion* Vol 43 Pag 23 -8
 22. Tegtmeier GE, Parks LH, Blosser JK et al (1991)Hepatitis markers in blood donors with a history of hepatitis or jaundice *Transfusion* 3 : 64-9
 23. Williams AE, Thompson RA, Schreiber GB, Watanabe BJ, Kleinman SH.(1977) Estimates of infectious disease risk factor in US blood Donors. *JAMA* 277(12) 967-72.
 24. Zou S, Notari E. P. (2003) Declining age-and Gender- Specific Prevalence and incidence of major Blood bone infections in US Blood Donor 1995 to 2002 Results from a large Blood System *Transfusion* Vol 44 pag 122-7

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

DEFINICIONES OPERACIONALES

A continuación se definen los términos que se usan en presente trabajo:

DONANTES

Persona que acepta la extracción de sangre del torrente sanguíneo en un banco de sangre con fines terapéuticos en otro individuo

Hay tres tipos de donantes de sangre (6):

- **Donantes intrafamiliares** o de sangre de reposición, quienes representan la gran mayoría
- **Donantes remunerados**, que son reconocidos en varios países
- **Donantes voluntarios**, que constituyen una pequeña fracción del total

SANGRE:

Líquido viscoso de color rojo que circula en los vasos a través de todo el organismo, en el que desempeña papeles esenciales y múltiples (nutritivo, respiratorio, depurador, regulador, de defensa, etc.). El volumen sanguíneo en el adulto equivale aproximadamente a 1/13 del peso del cuerpo (5 litros en una persona de 65 Kg.). El volumen es más elevado en el recién nacido (aproximadamente 1/10).

SEROLOGÍA:

Relativo al suero y principalmente al o a los anticuerpos presentes en este último. La prueba de compatibilidad cruzada (véase "seguridad transfusional") y la búsqueda de anticuerpos son pruebas serológicas.

SERONEGATIVO:

Individuo que no tiene en la sangre anticuerpos contra un germen determinado (virus, bacteria, parásito). Término utilizado frecuentemente en los laboratorios para designar a las personas que no tienen anticuerpos anti-VIH.

SEROPOSITIVO:

Persona que tiene en la sangre anticuerpos contra un germen (virus, bacteria o parásito) determinado. Término aplicado principalmente a las personas que tienen anti-VIH. La presencia de estos anticuerpos detectados por el método ELISA (véase Inmunofluorescencia) y confirmados por inmunotransfer y/o por RIPA no significa que la persona tenga SIDA, sino sólo que ha estado en contacto con el virus y que lo puede transmitir

SUERO.

Equivalente del plasma en el que falta el fibrinógeno y los demás factores de la coagulación (véanse esos términos). El suero se obtiene dejando que se produzca la coagulación espontáneamente en un tubo, frasco o bolsa en los que no se ha puesto anticoagulante.

Las pruebas serológicas son en general más fáciles de realizar que las pruebas plasmáticas; por eso, en la mayoría de los casos, se prefiere el suero al plasma en los laboratorios.

TRANSFUSION DE SANGRE

La transfusión de sangre es la transferencia de sangre o de un componente sanguíneo de una persona (donante) a otra (receptor).

Las transfusiones se realizan para aumentar la capacidad de la sangre para transportar oxígeno, restaurar el volumen de sangre del cuerpo, mejorar la inmunidad y corregir problemas de coagulación.

Dependiendo del motivo de la transfusión, el médico puede requerir sangre completa o sólo un componente sanguíneo, como glóbulos rojos, plaquetas, factores de la coagulación, plasma fresco congelado (la parte líquida de la sangre) o glóbulos blancos. Siempre que sea posible, la transfusión se limita al componente sanguíneo que satisface la necesidad específica del paciente, en vez de sangre completa. Suministrar un componente específico es más seguro y no se desperdician los demás.

ANTIGENO DE SUPERFICIE: HBsA

El HbsAg, se sintetiza en el citoplasma del hepatocito, independientemente de la capsida. Debido a que la célula hepática fabrica un exceso de estas estructuras, una parte es liberada a la sangre pudiendo ser detectada.

Este antígeno se produce y se encuentra en el citoplasma del hepatocito y en la sangre durante el periodo de incubación, la fase aguda de la enfermedad y en el estadio crónico. Si la evolución es favorable, desaparecerá a los 3 ó 6 meses de la enfermedad. Por el contrario, el mantenimiento de títulos elevados durante más de 6-8 semanas, o si no existe una disminución significativa de su título en el primer mes de la enfermedad es indicio de mal pronóstico y de evolución a la cronicidad. La positividad de este marcador más allá del sexto mes de la infección, define la situación clínica de hepatitis crónica.

ANTICUERPO anti-HBc

Se trata del primer anticuerpo que aparece en la enfermedad, siendo ya detectable con los primeros síntomas de la enfermedad en la fase aguda y en la crónica. El hallazgo aislado puede significar igualmente infección pasada o curada dada la larga persistencia

de estos anticuerpos en el suero. Su positividad confirmada y en solitario no asegura la protección frente a la enfermedad.

La positividad de anticuerpos de la clase IgM frente a este marcador (Anti-HBc IgM), se interpretó como indicador de infección aguda reciente. Hoy se sabe que no sólo existe IgM específica frente al "core" en las fases agudas sino que también es detectable en los casos de enfermedad crónica con replicación viral y lesión hepática, aunque la concentración de esta clase de anticuerpos es menor que la encontrada en las fases agudas. En estos casos las tasas encontradas fluctúan en relación con el grado de lesión hepática. Algunos reactivos comerciales tienen recortada la sensibilidad del test para que únicamente presente reacciones positivas en casos de forma aguda. La persistencia de anti-HBc IgM es variable pudiéndose alargar hasta 12 - 18 meses, con títulos decrecientes, en los casos de enfermedad aguda autolimitada.

ANEXO N° 2 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HISTORIA CLINICA

SEXO

FECHA DE NACIMIENTO

EDAD

GRUPO SANGUINEO Y RH

SEROPOSITIVO: SI () NO ()

PRUEBA RAPIDA SI () NO ()

PRUEBA ELISA ANTICORE SI () NO ()

TIPO DE DONANTE:

VOLUNTARIO ()

REPOSICION ()

AMISTAD ()

FAMILIAR ()

FRECUENCIA DE DOANACION

1º VEZ ()

REPETITIVO ()

ESTADO CIVIL

CASADO ()

SOLTERO ()

CONVIVIENTE ()

ANEXO N° 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL POSTULANTE

Grupo Sanguíneo factor Rh N° de Postulante
 Fecha N° de Donante

I. DATOS PERSONALES

Nombre:	Edad Años	Sexo: masculino <input type="checkbox"/> femenino <input type="checkbox"/>
Ocupación:	Estado Civil:	
Lugar de nacimiento:	Fecha de nacimiento:	
Lugar de procedencia	Domicilio:	
Centro de trabajo	Teléfono casa celular	

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo, voluntariamente dono mi sangre y derivados a esta institución. Concedo autorización par que se obtenga la cantidad apropiada de sangre y sea examinada u utilizad en la transfusión sanguínea. He tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento, y entiendo lo que es y cuales son sus riesgos y también he tenido la oportunidad de rechazar que lo realice. He revisado y entendido la información que me dieron referente a la propagación del virus del SIDA a través de donaciones de sangre, plaquetas o plasma, por lo tanto yo considero que mi sangre debe ser examinada para los anticuerpos del SIDA y otras enfermedades infecciosas. En mi consentimiento yo certifico que he contestado con toda veracidad las preguntas que me realizaron. Yo por medio de la presente eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros de cualquier reclamo o demanda

que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o pueda tener en contra de cualquiera de ellos en lo que se refiere a esta donación y cualquier consecuencia como resultado directo o indirecto de ella

Firma del donante

Huella Digital



ANEXO N° 5 FICHA DE DONACION VOLUNTARIA

Su ayuda en la lectura y correcta respuesta de esta hoja es fundamental tanto para su seguridad como la del receptor: Le informamos que cada donación se somete a las siguientes pruebas: Hepatitis B y C, SIDA, HTLV – I y II, sífilis y Chagas. Si Ud. No quiere someterse a estos análisis no de sangre. Ya que esto implica someterse a estas y otras pruebas obligatorias. La confidencialidad de los resultados obtenidos en las pruebas esta garantizadas.

UD. NO PUEDE DAR SANGRE si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- tiene SIDA o esta infectado por el virus del SIDA (tiene anticuerpos).
- Se ha inyectado drogas alguna vez en su vida
- Ha tenido relaciones sexuales a cambio de dinero o de drogas
- Esta diagnosticado de coagulopatía grave (hemofilia, etc.) y por ello necesita tratamiento con factores de coagulación en forma continua
- En los últimos meses ha mantenido relaciones sexuales, aunque haya sido una sola vez, con alguna persona que se encuentre en algunas de las situaciones mencionadas anteriormente
- En los últimos meses ha mantenido relaciones sexuales, con varios hombres y /o mujeres

Por favor, si no se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente, continúe llenando el cuestionario:

- Pesa menos de 50 Kg.
- Lo han rechazado como donante alguna vez
- ha dado sangre en los últimos 12 meses
- Ha ido al médico o ha estado hospitalizado en los últimos 6 meses
- Ha estado tomando algún medicamento en estos días
- Se ha aplicado alguna vacuna en estas dos semanas
- Ha sufrido alguna enfermedad cardíaca, pulmonar, digestiva o hepática

- Ha tenido alguna infección grave (TBC, fiebre Malta, paludismo, sífilis, gonorrea)
- Ha viajado el ultimo año a zonas donde haya paludismo
- Esta embarazada o lo ha estado en los últimos 6 meses
- Realizaron alguna extracción dentaria en los últimos 3 días
- Se sometieron a alguna intervención quirúrgica en los últimos 12 meses
- Recibieron sangre o algunos de sus hemoderivados en los últimos 12 meses
- Se hicieron acupuntura o agujeros para aretes en los últimos 12 meses
- Han tenido hepatitis después de los 12 años
- Han perdido el conocimiento en alguna ocasión
- Tienen que conducir un vehículo de transporte en las 6 próximas horas
- Tiene que realizar un trabajo que demande gran esfuerzo físico en las próximas 6 horas

Con mi firma declaro que he leído y entendido los motivos para dar sangre y que no encuentra en ninguna de las situaciones. Asimismo, doy mi consentimiento para hacer la donación de sangre y que centro de hemoterapia que lo recibe haga un uso racional de ella.

CODIGO DE DONACION

CODIGO DE LA UNIDAD

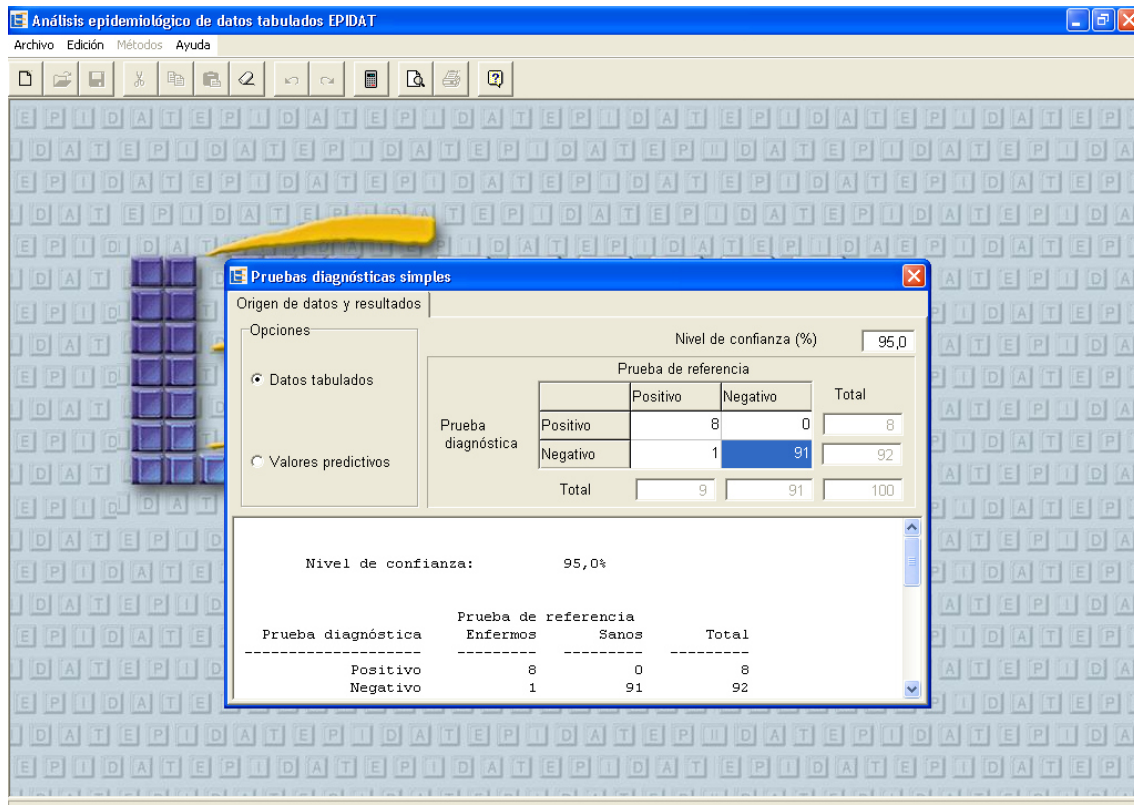
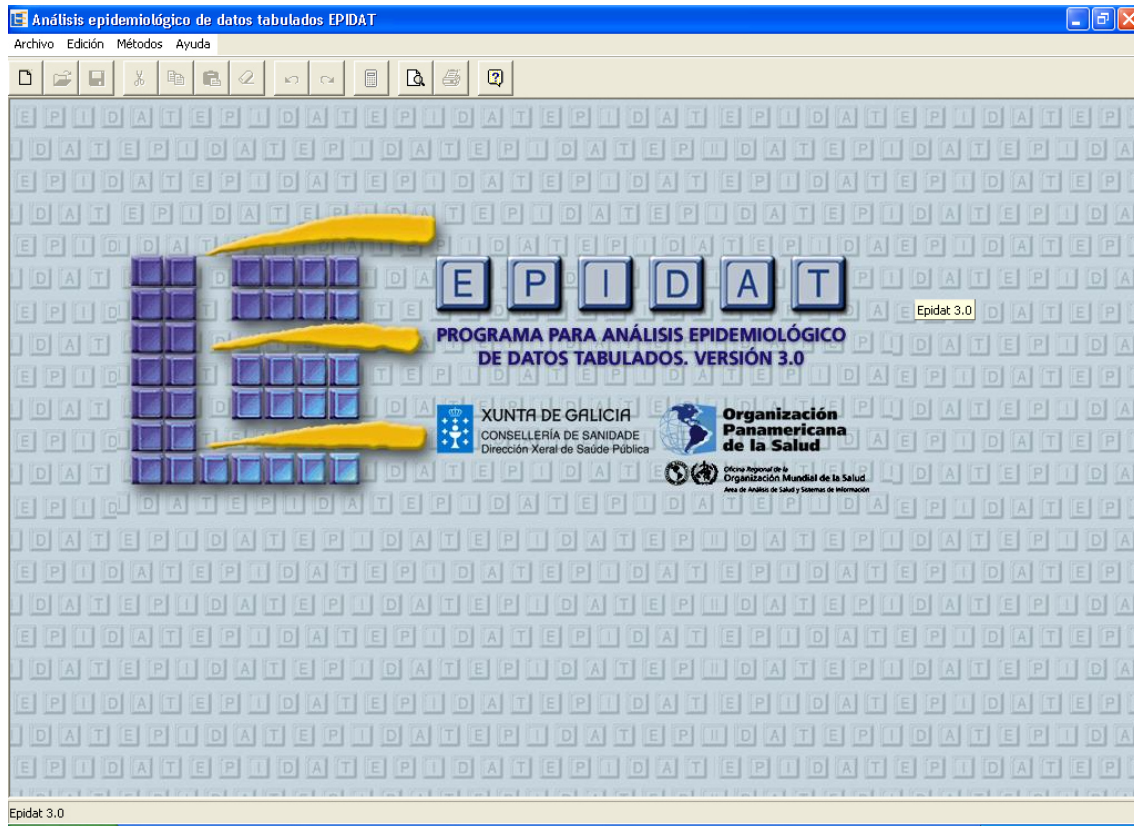
Medico responsable de esta donación.....

Responsable de la atención del donante.....

.....

FIRMA Y HUELLA DIGITAL DEL DONANTE

ANEXO Nº 6 CALCULOS DE LOS VALORES PREDICTIVOS MEDIANTE EL PROGRAMA EPIDAT



RESULTADOS DEL EPIDAT

[1] Pruebas diagnósticas simples

Nivel de confianza: 95,0%

Prueba diagnóstica	Prueba de referencia		Total
	Enfermos	Sanos	
Positivo	8	0	8
Negativo	1	91	92
Total	9	91	100

	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	88,89	83,21	94,57
Especificidad (%)	100,00	99,45	100,00
Índice de Validez (%)	99,00	98,49	99,51
Valor predictivo + (%)	100,00	93,75	100,00
Valor predictivo - (%)	98,91	98,36	99,47
Prevalencia (%)	9,00	8,47	9,53
Índice de Youden	0,89	0,89	0,89
Razón de verosimilitud +	-	-	-
Razón de verosimilitud -	0,11	0,11	0,11

**ANEXO N° 7 CALCULOS DE LAS MEDIDAS DE CONCORDANCIA
MEDIANTE LA CALCULADORA DE UNIVERSIDAD DE
VASSAR**

**Cohen's Unweighted Kappa
Kappa with Linear Weighting
Kappa with Quadratic Weighting
Frequencies and Proportions of Agreement**

Kappa provides a measure of the degree to which two judges, A and B, concur in their respective sortings of N items into k mutually exclusive categories. A 'judge' in this context can be an individual human being, a set of individuals who sort the N items collectively, or some non-human agency, such as a computer program or diagnostic test, that performs a sorting on the basis of specified criteria. [Click [here](#) for an explanation of the conceptual and computational details of kappa.]

		B			Total
		1	2	3	
A	1	44	5	1	50
	2	7	20	3	30
	3	9	5	6	20
Total		60	30	10	100

k = 3
N = 100

To begin, select the number of categories by clicking the appropriate button below; then enter your data into the appropriate cells of the data-entry matrix. After all data have been entered, click the «Calculate» button. To perform a new analysis, click the «Reset» button and start over. The analysis assumes that each entered value is an integer equal to or greater than zero.

Note that measures of weighted kappa are meaningful only if the categories are ordinal and if the weightings ascribed to the categories faithfully reflect the reality of the situation. The weightings in this case are determined by the imputed relative distances between successive ordinal categories. By default, each of these distances is set at '1'. You are free to change any or all of these distances, though I recommend you do so only if you have good reason for it.

Select the number of categories:	
Number selected =	2

Basis for weighting: imputed relative distances between ordinal categories

1~2	2~3	3~4	4~5	5~6	6~7	7~8	⇐ successive ordinal categories
1	—	—	—	—	1	1	⇐ imputed relative distances

Data Entry

		B								
		1	2	3	4	5	6	7	8	Totals
A	1	8	0	—	—	—	—	—	—	8
	2	1	91	—	—	—	—	—	—	92
	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	8	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Totals		9	91	—	—	—	—	—	—	100

The designation "nc" appearing in any of the following cells means "this quantity cannot be calculated." This will typically occur only when your data entries in the above table include a substantial proportion of zeros.

Unweighted Kappa

.95 Confidence Interval			
Observed Kappa	Standard Error	Lower Limit	Upper Limit
0.9357	0.064	0.8102	1

0.9357 maximum possible unweighted kappa, given the observed marginal frequencies

1 observed as proportion of maximum possible

<i>Kappa with Linear Weighting</i>			
Observed Kappa	Standard Error	.95 Confidence Interval	
		Lower Limit	Upper Limit
0.9357	0.0638	0.8106	1

0.9357 maximum possible linear-weighted kappa, given the observed marginal frequencies

1 observed as proportion of maximum possible

<i>Kappa with Quadratic Weighting</i>			
Observed Kappa	Standard Error	.95 Confidence Interval	
		Lower Limit	Upper Limit
0.9357	0.0638	0.8106	1

0.9357 maximum possible quadratic-weighted kappa, given the observed marginal frequencies

1 observed as proportion of maximum possible

<i>Frequencies of Agreement</i>			
Category	Maximum Possible	Chance Expected	Observed
1	8	0.72	8
2	91	83.72	91
3	—	—	—
4	—	—	—
5	—	—	—
6	—	—	—
7			
8			
Total	99	84.44	99

<i>Proportions of Agreement</i>				.95 CI of Observed	
Category	Maximum Possible	Chance Expected	Observed	Lower Limit	Upper Limit

1	0.8889	0.0442	0.8889	0.5067	0.9942
2	0.9891	0.8433	0.9891	0.9324	0.9994
3	—	—	—	—	—
4	—	—	—	—	—
5	—	—	—	—	—
6	—	—	—	—	—
7					
8					
Composite	0.99	0.8444	0.99	0.9376	0.9995

Confidence intervals for proportions are calculated according to the Wilson efficient-score method, corrected for continuity.